УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» сентября 2025 г.
№N089198, №N089202, №N089205

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Томогексол®

Международное непатентованное название
Йогексол

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты. Контрастные вещества. Рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества. Ренотропные рентгеноконтрастные водорастворимые низкоосмолярные вещества. Йогексол.
Код АТХ V08AB02

Показания к применению
Томогексол® предназначен только для диагностических целей.
Рентгеноконтрастное средство для использования у взрослых и детей, предназначенное для проведения:

- ангиографии, урографии, миелографии, усиления при КТ и исследования желудочно-кишечного тракта.

Только у взрослых для проведения:

- флебографии, миелографии поясничного отдела позвоночника, грудной клетки и шейного отдела и компьютерной томографии базальных цистерн при субарахноидальном введении

– артрографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), герниографии, гистеросальпингографии, сиалографии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

– гиперчувствительность к активному компоненту или к любому вспомогательному веществу
– выраженный тиреотоксикоз
– наличие в анамнезе серьезных реакций гиперчувствительности на Томогексол®

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые меры предосторожности при применении всех неионных мономерных контрастных средств:

При наличии аллергии, астмы или нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства необходима особая осторожность. Поэтому, при любом способе применения рентгеноконтрастного средства необходимо подробно изучить историю болезни, у больных с предрасположенностью к аллергии или с известной реакцией гиперчувствительности препарат назначают с большой осторожностью.

Для пациентов с повышенным риском непереносимости можно провести премедикацию кортикостероидами или гистаминовыми H_1- и H_2-антагонистами, тем не менее, они не смогут предотвратить анафилактический шок, но только замаскируют первоначальные клинические признаки. У пациентов с бронхиальной астмой особенно увеличивается риск бронхоспазма.

Риск развития серьезных реакций при применении препарата Томогексол® считается слабым. Однако, йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактические/анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Независимо от количества средства и способа применения, такие симптомы, как ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, зуд, насморк, чихание и крапивница могут указывать на серьезные анафилактоидные реакции, требующие немедленного лечения.

Поэтому следует заранее продумать порядок действий в случае серьезных реакций и иметь наготове необходимые препараты, оборудование и привлекать квалифицированный медицинский персонал для немедленного лечения. В случае развивающегося состояния шока введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и - при необходимости – инициируют внутривенное введение специальных препаратов. Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для

обеспечения быстрого внутривенного доступа в ходе всей процедуры рентгенографии.
У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йогексола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.
Как правило, реакции гиперчувствительности проявляются в виде незначительных респираторных или кожных симптомов, таких как умеренное затруднение дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангионевротический отек, отек слизистой подголосовой полости, бронхоспазм и шок, встречаются редко.
Эти реакции обычно развиваются в течение первого часа после применения рентгеноконтрастного средства. В редких случаях, реакция гиперчувствительности может возникать с задержкой (через несколько часов или дней), но тогда она редко бывает опасной для жизни и, в основном, затрагивает кожные покровы.
Коагулопатия
Катетеризационная ангиография с применением рентгеноконтрастного средства может вызвать тромбоэмболию. Неионные рентгеноконтрастные средства слабее влияют на систему свертывания крови *in vitro*, чем ионные средства.
При установке внутрисосудистого катетера следует учитывать, что помимо рентгеноконтрастного средства многие другие факторы также могут оказать влияние на развитие тромбоэмболии.
К ним относятся: продолжительность исследования, количество инъекций, тип катетера и материал шприца, сопутствующие заболевания и сопутствующие лекарственные препараты.
Неионные рентгеноконтрастные средства слабее влияют на систему свертывания крови *in vitro*, чем ионные средства. При установке внутрисосудистого катетера следует тщательно соблюдать методику ангиографии и часто промывать катетер (напр., физиологическим раствором с гепарином) для сведения к минимуму риска вызванного процедурой тромбоза и эмболии.
По возможности, продолжительность исследования должна быть как можно короче.
Следует соблюдать осторожность у пациентов с гомоцистинурией. (Риск тромбоэмболии).
Водный баланс
До и после введения рентгеноконтрастных средств следует обеспечить достаточную водную нагрузку. При необходимости, больному восстанавливают электролитно-водный баланс внутривенными инфузиями до полного выведения рентгеноконтрастного средства из организма.

Это особенно относится к больным с диспротеинемией и парапротеинемией, с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функций почек, а также к грудным и маленьким детям и пожилым больным.
Больным, предрасположеным к нарушению водного и электролитного баланса, необходимо контролировать возможное снижение уровня сывороточного кальция.
При приеме диуретиков, в первую очередь, следует следить за водным и электролитным балансом вследствие риска развития острой почечной недостаточности.
Реакции системы кровообращения
Следует проявлять осторожность в отношении больных с серьезными заболеваниями сердца и легочной гипертензией, так как у них могут появиться нарушения гемодинамики или аритмия.
Это особенно применимо в случае внутрикоронарного введения рентгеноконтрастного средства.
Больные с сердечной недостаточностью, тяжелой коронарной болезнью сердца, стенокардией, клапанными пороками, а также больные, перенесшие инфаркт миокарда, коронарное шунтирование и легочную гипертензию особенно предрасположены к сердечно-сосудистым реакциям.
У больных пожилого возраста и у больных с заболеваниями сердца в анамнезе ишемические изменения на ЭКГ и аритмии встречаются чаще.
У больных с сердечной недостаточностью интраваза льная инъекция рентгеноконтрастного средства может вызвать отек легких.
Нарушения со стороны ЦНС
Больным с острым ишемическим инсультом или острым внутричерепным кровотечением, а также больным с заболеваниями, вызывающими нарушение гематоэнцефалического барьера, с отеком мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом внутрисосудистое введение следует проводить с осторожностью.
Неврологические симптомы, вызванные метастазами, дегенеративными или воспалительными процессами, могут усилиться при применении рентгеноконтрастных средств. Внутриартериальное введение рентгеноконтрастного средства может вызвать спазм сосудов с последующей ишемией головного мозга.
Пациенты с симптомами нарушений мозгового кровообращения, перенесшие инсульт или частые транзиторные ишемические атаки, имеют повышенный риск неврологических осложнений после внутриартериальной инъекции рентгеноконтрастных средств.
Больные с острой церебральной патологией, опухолями или с эпилепсией в анамнезе предрасположены к судорогам и требуют особого внимания. У больных алкоголизмом и наркоманией повышается риск развития

неврологических реакций. У нескольких пациентов после миелографии наблюдалась временная потеря слуха и даже глухота, которая, как полагают, возникала в результате падения давления спинномозговой жидкости при люмбальной пункции.
Во время или вскоре после процедуры визуализации может возникнуть кратковременное расстройство головного мозга, называемое транзиторной энцефалопатией.
Почки
Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызвать нефропатию, нарушение функции почек или острую почечную недостаточность. Для предотвращения острой почечной недостаточности после введения рентгеноконтрастных средств следует уделять особое внимание больным с имеющимся нарушением функций почек и сахарным диабетом, которые относятся к группе повышенного риска.
Другими предрасполагающими к почечной недостаточности факторами после введения рентгеноконтрастного средства являются болезни почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, обезвоживание, прогрессирующий атеросклероз, сердечная недостаточность, высокие дозы и многократные инъекции рентгеноконтрастного средства, введение рентгеноконтрастных средств непосредственно в почечную артерию, воздействие нефротоксинов, тяжелая и хроническая форма артериальной гипертензии, гиперурикемия, парапротеинемия (миеломатоз и макроглобулинемия Вальденстрема) или диспротеинемия.
Меры профилактики включают:
- Выявление пациентов из групп риска.
- Обеспечение достаточной водной нагрузки. При необходимости ее проводят путем в/в инфузии, начиная до процедуры и заканчивая моментом выведения рентгеноконтрастного средства почками.
- Предотвращение дополнительной нагрузки на почки в виде применения нефротоксичных препаратов, перорального приема средств для холецистографии, пережатия артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных операций до выведения рентгеноконтрастного средства почками.
- Снижение дозы до минимального уровня.
- Отсрочка повторного обследования с применением рентгеноконтрастных средств до возвращения функций почек к исходному уровню.

Возможно выполнение рентгеноконтрастных исследований у больных, находящихся на гемодиализе. Нет необходимости учитывать соотношение времени проведения инъекции рентгеноконтрастными средствами и гемодиализа.
Пациенты с сахарным диабетом, получающие метформин.

Введение рентгеноконтрастных средств может сопровождаться временным нарушением функций почек, и это может провоцировать развитие молочнокислого ацидоза у больных сахарным диабетом, получающих метформин.

Для снижения риска молочнокислого ацидоза, больным сахарным диабетом, получающих метформин, следует измерять уровень сывороточного креатинина перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и предпринимать следующие меры предосторожности:

Нормальный уровень сывороточного креатинина (<130 мкмоль/л) / нормальная функция почек: Прием метформина следует прекратить в момент введения рентгеноконтрастного средства и продолжить только через 48 часов при нормальной функции почек / уровне сывороточного креатинина.

Аномальный уровень сывороточного креатинина (> 130 мкмоль/л) / нарушение функции почек: Прием метформина следует прекратить за 48 часов до исследования. Прием метформина возобновляют только через 48 часов, если функция почек не изменится по сравнению со значениями до исследования (если уровень сывороточного креатинина не увеличивается).

В экстренных случаях, когда функция почек нарушена или неизвестна, врач должен оценить соотношение пользы и риска проведения исследования и прекратить назначение метформина. Особенно важно контролировать водный баланс в организме больного до введения рентгеноконтрастного средства и в течение 24 часов после этого. Функции почек (например, сывороточный креатинин), уровень молочной кислоты в сыворотке крови и pH крови следует контролировать на наличие признаков молочнокислого ацидоза.

Реакции в печени

Возможен потенциальный риск временной дисфункции печени. Особую осторожность следует проявлять у больных с тяжелыми формами нарушения функции почек и печени, поскольку это может снизить клиренс рентгеноконтрастного средства. Пациенты на гемодиализе могут получать рентгеноконтрастную среду для радиологических процедур.

Миастения

Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении.

Феохромоцитома

При выполнении инвазивных исследований и вмешательств у больных с феохромоцитомой необходимо профилактическое назначение альфа-адреноблокаторов для предупреждения развития гипертонического криза.

Нарушение функции щитовидной железы

Вследствие наличия свободного йода в растворах и дополнительного выделения йода при дейодировании, йодсодержащие рентгеноконтрастные средства оказывают влияние на функцию щитовидной железы. Это может вызвать гипертиреоз или даже тиреотоксический криз у предрасположенных пациентов.

Пациенты с выраженным, но еще не диагностированным гипертиреозом подвергаются повышенному риску, поскольку пациенты со скрытым гипертиреозом (например, с узловым зобом) и пациенты с функциональной автономией (например, часто лица пожилого возраста, особенно в регионах с дефицитом йода) должны пройти проверку функции щитовидной железы перед исследованием при любом подозрении на такие состояния.

Перед введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств убедитесь, что пациент не собирается проходить тиреосканирование, проверку функции щитовидной железы или лечения радиоактивным йодом, поскольку введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, независимо от способа применения, препятствует проведению анализов на гормоны и поглощению йода щитовидной железой, или при метастазах рака щитовидной железы – подождите пока йод не выведется почками с мочой.

После инъекции йодсодержащих рентгеноконтрастных средств также существует риск развития гипотиреоза.

Тревожные состояния

В случае выраженной тревоги можно принять успокоительное средство.

Серповидно-клеточная анемия

При внутривенном и внутриартериальном введении йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у лиц, гомозиготных по серповидному гену.

Другие факторы риска

Среди больных аутоиммунными заболеваниями зарегистрированы случаи тяжелого васкулита и реакции в виде синдрома Стивенса-Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у лиц пожилого возраста, являются факторами риска развития реакции на рентгеноконтрастные средства.

Экстравазация

Внесосудистое введение рентгеноконтрастных препаратов (экстравазация) в редких случаях может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления и некроза тканей. В качестве лечебных мероприятий рекомендуется холод и возвышенное положение конечности. В случае развития симптомов сдавления рекомендуется хирургическая декомпрессия.

Наблюдение за пациентом:
После введения рентгеноконтрастного препарата следует наблюдать за пациентом в течение, как минимум, 30 минут, поскольку большинство побочных реакций возникает в течение этого времени.
Пациент должен находиться в условиях стационара (не обязательно в отделении радиологии) в течение одного часа после последней инъекции, и должен вернуться в отделение радиологии в случае развития каких-либо симптомов.
Интратекальное введение:
После выполнения миелографии пациент должен находиться в покое не менее 1 часа, лежа с поднятой на 20° головой и грудной клеткой. После этого больной может быть переведен на амбулаторный режим, однако должен избегать наклонов. При сохранении постельного режима приподнятое положение головы и груди должно сохраняться на протяжении первых 6 часов. При подозрении на низкий порог развития судорог необходимо наблюдение за исследуемым в течение этого периода. Амбулаторные пациенты в течение первых 24 ч после исследования не должны оставаться в одиночестве.
Церебральная артериография:
У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой формой артериальной гипертензии, сердечной недостаточностью, у лиц пожилого возраста и с тромбозом сосудов головного мозга, эмболией и мигренью в анамнезе, сердечно-сосудистые реакции, такие как брадикардия и увеличение или уменьшение кровяного давления, могут происходить чаще.
Артериография
Во время процедуры может произойти повреждение артерии, вены, аорты и соседних органов, плевроцентез, забрюшинное кровотечение, повреждение спинного мозга и симптомы.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Не следует смешивать Томогексол® с другими лекарственными средствами (необходимо использовать отдельные шприц и иглу).
Введение йодсодержащих контрастных средств может сопровождаться временным нарушением функций почек, и это может провоцировать развитие молочнокислого ацидоза у больных сахарным диабетом, получающих метформин.
Больные, получавшие интерлейкин-2 менее чем за 2 недели до введения йодсодержащих контрастных средств, имеют повышенный риск развития отсроченных реакций (эритемы, гриппоподобных симптомов или кожных реакций).
Одновременное использование некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снижать порог судорожной готовности и, тем самым, увеличить риск судорог, индуцированных введением рентгеноконтрастных средств.

Лечение с помощью бета-блокаторов может снизить порог развития реакций гиперчувствительности, что потребует более высоких доз бета-агонистов для лечения реакций гиперчувствительности.
Бета-адреноблокаторы могут увеличить риск возникновения затрудненного дыхания и могут мешать лечению тяжелых аллергических реакций.
Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность кардиальных механизмов компенсации при изменении артериального давления.
Все йодсодержащие контрастные средства могут влиять на результаты анализа функций щитовидной железы, и способность железы связывать йод может быть снижена в течение нескольких недель.
Высокая концентрация контрастных средств в сыворотке крови и моче может влиять на результаты лабораторных анализов билирубина, белков и неорганических веществ (напр., железа, меди, кальция, фосфатов). Поэтому анализ этих веществ не следует проводить в день обследования.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе у недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Недоношенные дети особенно чувствительны к эффектам йода. Необходимо контролировать функцию щитовидной железы. Если во время беременности матери вводили йодсодержащие рентгеноконтрастные средства, функцию щитовидной железы у новорожденного проверяют на первой неделе жизни. Повторную проверку функции щитовидной железы рекомендуется проводить при достижении от 2-х до 6-недельного возраста, особенно у родившихся с низкой массой тела и недоношенных детей.
Необходима адекватная регидратация до и после введения рентгеноконтрастного средства, это особенно важно для детей раннего возраста. Нефротоксичные препараты должны быть отменены. Сниженная гломерулярная фильтрация, характерная для детей раннего возраста, также может приводить к замедленному выведению рентгеноконтрастных средств.
Грудные дети (<1 года) и особенно новорожденные предрасположены к нарушению электролитного баланса и гемодинамики.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Во время беременности или лактации

Беременность

Безопасность применения препарата Томогексол® у беременных женщин не установлена. Исследования на животных не выявили прямого или

косвенного неблагоприятного влияния на репродуктивные функции, развитие эмбриона и плода, течение беременности и пери- и постнатальное развитие потомства.
Поскольку во время беременности следует по возможности избегать лучевого воздействия, то выгоду рентгенографии с применением контрастных средств или без них следует тщательно сопоставить с возможным риском.
Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда польза от его применения перевешивает риск и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости.
Помимо того, что необходимо избегать радиационного воздействия, во время оценки соотношения пользы и риска следует принимать во внимание чувствительность щитовидной железы плода к йоду.
Если во время беременности матери вводили йодсодержащие рентгеноконтрастные средства, функцию щитовидной железы у новорожденного проверяют на первой неделе жизни. Повторную проверку функции щитовидной железы рекомендуется проводить при достижении от 2-х до 6-недельного возраста, особенно у родившихся с низкой массой тела и недоношенных детей.
Лактация
Контрастные вещества слабо выделяются в грудное молоко, в кишечнике всасываются в минимальных количествах. Так что вредное воздействие этих веществ на младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно. Грудное кормление можно продолжить, если контраст вводится кормящей матери. Количество йогексола, выделяемое с грудным молоком за 24 часа после инъекции, составляет 0,5% от применявшейся в исследовании дозы, определяемой по массе тела. Количество йогексола, попадающее в ЖКТ ребенка в первые 24 часа после инъекции, соответствует всего лишь 0,2% от дозы, применяемой в педиатрии.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не рекомендуется водить машину или использовать какие-либо другие механизмы в течение часа после инъекции или в течение первых 24 часов после интратекального введения. Тем не менее, при наличии постоянных постмиелографических симптомов, необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Доза зависит от типа и метода обследования и возраста, веса, объема сердечного выброса и общего состояния больного. Обычно используется примерно тот же объем и концентрация раствора, как и для других существующих в настоящее время йодсодержащих рентгеноконтрастных

средств. Как и в случае других контрастных средств, до и после инъекции необходимо обеспечить достаточную водную нагрузку больного. Приведенные ниже дозы могут рассматриваться как рекомендации.

Рекомендации для внутривенного применения

Показания	Концентрация	Объём	Примечания
Урография взрослые: дети < 7 кг дети > 7 кг	 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл 300 мг йода/мл 300 мг йода/мл	 40 - 80 мл 40 - 80 мл 3 мл/кг веса тела 2 мл/кг веса тела	 в отдельных случаях доза может превышать 80 мл максимальная доза 40 мл
Флебография (ног)	300 мг йода/мл	20 - 100 мг/нога	
Цифровая субстракционная ангиография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20-60мл/ инъекция 20-60мл/ инъекция	
Усиление КТ взрослые: Дети:	 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл 300 мг йода/мл	 100 - 200 мл 100 - 150 мл 1-3 мл/кг веса тела до 40 мл	 Общее количество йода обычно 30 - 60 г В отдельных случаях можно вводить до 100 мл

Рекомендации по внутриартериальному применению

Показания	Концентрация	Объём	Примечания
Артериографии аортография дуги селективная церебральная аортография бедренная	 300 мг йода/мл 300 мг йода/мл 350 мг йода/мл 300 мг йода/мл или	 30-40 мл/инъекция 5-10 мл/инъекция 40-60	 Объём инъекции зависит от места инъекции

различные	350 мг йода/мл 300 мг йода/мл	мл/инъекция 30-50 мл/инъекция зависит от типа обследования	
Кардиоангио-графия взрослые: введение в левый желудочек и корень аорты селективная коронарная артериография дети:	350 мг йода/мл 350 мг йода/мл 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30-60 мл/инъекция 4-8 мл/инъекция в зависимости от возраста, веса и патологии	Максимальная доза 8 мл/кг веса тела
Цифровая субстракционная ангиография	300 мг йода/мл	1-15 мл/инъекция	в зависимости от места инъекции иногда могут применяться большие объёмы - до 30 мл

Рекомендации по интратекальному применению

Показания	Концентрация	Объём	Примечания
Миелография шейного отдела (поясничная инъекция) Миелография шейного отдела (латеральная цервикальная инъекция)	300 мг йода/мл 300 мг йода/мл	7 - 10 мл 6 - 8 мл	

Для уменьшения возможных нежелательных реакций общая доза не должна превышать 3 г.

Рекомендации для внутриполостного введения

Показания	Концентрация	Объём	Примечания
Артрография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	5 - 15 мл 5 - 10 мл	
Гистеросальпингография	300 мг йода/мл	15 - 25 мл	
Сиалография	300 мг йода/мл	0,5 - 2 мл	
<u>Исследование желудочно-кишечного тракта</u> **Пероральное применение** *Взрослые*: *Дети*: - пищевод *Недоношенные*: **Ректальное применение** - *дети*:	 350 мг йода/мл 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл 350 мг йода/мл разводят тёплой водой до 100-150 мг йода/мл	 Индивидуально 2-4 мл/кг веса тела 2-4 мл/кг веса тела 2-4 мл/кг веса тела 5-10 мл/кг веса тела	 Макс. доза 50 мл Макс. доза 50 мл Пример: Разводят Томогексол® 300 или 350 тёплой водой 1:1 или 1:2
<u>Усиление КТ</u> **Пероральное применение** - *взрослые*: - *дети*: **Ректальное**	 Разводят тёплой водой до ~ 6мг йода/мл Разводят тёплой водой до ~ 6мг йода/мл	 800-2000 мл разведённого раствора в течение времени. 15-20 мл/кг веса тела разведённого раствора	 Пример: Разводят Томогексол® 300 или 350 тёплой водой 1:50

применение - *дети*:	Разводят тёплой водой до ~ 6мг йода/мл	Индивидуально	

Метод и путь введения

Препарат предназначен для внутривенного, внутриартериального и интратекального введения и введения в полости тела.

Как все препараты для парентерального введения, Томогексол® перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Поскольку препарат не содержит консервантов, Томогексол® следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Флаконы предназначены только для одноразового использования.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Доклинические данные свидетельствуют о большом запасе безопасности препарата Томогексол® и фиксированной максимальной дозы для внутрисосудистого применения не установлено. Симптоматическая передозировка у пациентов с нормальной функцией почек маловероятна, если только доза йода за ограниченный период времени не превышает 2000 мг/кг веса тела. Нефротоксичность высоких доз контрастного средства в значительной степени зависит от длительности процедуры ($T_{1/2}$ ~ 2 часа). Случайная передозировка наиболее вероятна при проведении сложных ангиографических процедур у детей, в особенности при многократных инъекциях контрастного средства с высокой концентрацией.

Лечение: В случае передозировки необходимо скорректировать любое нарушение водного и электролитного баланса. Функцию почек необходимо контролировать следующие 3 дня. При необходимости для выведения избытка контрастного средства можно применять гемодиализ. Специфического антидота не существует.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Общее (относится ко всем способам применения йодсодержащих контрастных средств):

Ниже перечислены возможные общие побочные эффекты, связанные с проведением рентгенографических процедур, при которых применялись

неионные мономерные контрастные средства. Побочные эффекты в зависимости от способа применения указаны в соответствующих разделах.

Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы и способа введения, легкие симптомы могут быть предвестниками серьезной анафилактоидной реакции/шока.

Введение контрастного вещества должно быть немедленно прекращено и при необходимости начато внутрисосудистое введение специфических терапевтических средств.

После введения йодсодержащего контрастного вещества часто наблюдается незначительное транзиторное повышение сывороточного креатинина, возможно развитие индуцированной контрастным веществом нефропатии.

Йодизм или йодная свинка - редкая реакция на введение йодсодержащих контрастных веществ, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез после исследования длительностью до 10 суток.

Приведенные значения частоты возникновения нежелательных явлений основаны на первичной клинической документации и данных опубликованных исследований, в которых участвовало более 90000 пациентов.

Часто:

– ощущение жара

Нечасто:

– тошнота

Редко:

– реакции гиперчувствительности (в т.ч. одышка, сыпь, эритема, крапивница, зуд, кожные реакции, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких). Реакции могут возникать сразу после инъекции что будет свидетельствовать о начале развития состояния шока. Кожные реакции, при гиперчувствительности могут появиться спустя несколько дней после инъекции
– головная боль
– брадикардия
– рвота
– пирексия

Очень редко:

– дисгевзия (транзиторное ощущение металлического вкуса)
– артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
– диарея, боль/дискомфорт в животе
– озноб

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):
- анафилактическая / анафилактоидная реакция, анафилактический/ анафилактоидный шок
- вазовагальный обморок
- увеличение слюнных желез
- йодизм
- кратковременные нарушения работы головного мозга (транзиторная энцефалопатия), которые могут вызвать спутанность сознания, галлюцинации, потерю зрения, судороги, потерю координации, потерю движения в одной стороны тела, проблемы с речью и потерю сознания

Внутрисосудистое введение (внутриартериально и внутривенно)

Пожалуйста, сначала прочитайте раздел «Общие». Ниже описаны только те нежелательные явления, которые возникают при внутрисосудистом введении неионных мономерных рентгеноконтрастных веществ.

Природа нежелательных эффектов, специфичных для внутриартериального применения, зависит от места инъекции и вводимой дозы. Селективная ангиография и другие процедуры, при которых контрастное средство достигает определённого органа в высокой концентрации, могут сопровождаться осложнениями в этом конкретном органе.

Часто:
- транзиторные изменения в частоте дыхания, нарушение дыхания

Нечасто:
- боль и дискомфорт

Редко:
- головокружение, парез, паралич, светобоязнь, сонливость
- нарушение зрения
- аритмия (в т.ч. брадикардия, тахикардия)
- кашель, остановка дыхания
- сыпь, зуд, крапивница
- диарея
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность
- астенические состояния (например, недомогание, утомляемость)

Очень редко:
- судороги, нарушение сознания, энцефалопатия, ступор, нарушения в сенсорной сфере (в т.ч. гипестезия), парестезия, тремор
- инфаркт миокарда
- приливы
- одышка

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):
- тромбоцитопения

- тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз
- спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, чувство тревоги
- транзиторная контраст-индуцированная энцефалопатия (в т. ч. транзиторная потеря памяти, дезориентация, кома, ретроградная амнезия, отек головного мозга)
- транзиторная кортикальная слепота
- транзиторная потеря слуха
- тяжелые кардиологические осложнения (в т.ч. остановка сердца, остановка сердца и дыхания), сердечная недостаточность спазм коронарных артерий, цианоз, боли в грудной клетке
- шок, спазм артерий, ишемия, тромбофлебит и тромбоз
- тяжелые симптомы и признаки респираторных нарушений, отек легких, острый респираторный дистресс - синдром, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, приступ бронхиальной астмы
- обострение панкреатита, острый панкреатит
- буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и общими симптомами, вспышка псориаза, эритема, лекарственный дерматит, шелушение кожи
- артралгия, мышечная слабость, спазм мышц опорно-двигательного аппарата
- реакции в месте введения, в т.ч. экстравазация, боли в спине
- йодизм

Интратекальное введение

Пожалуйста, сначала прочитайте раздел «Общие». Ниже описаны только те нежелательные явления, которые возникают при интратекальном введении неионных мономерных рентгеноконтрастных веществ.

При интратекальном введении нежелательные эффекты могут возникать через несколько часов или даже дней после диагностической процедуры. Частота нежелательных эффектов такая же, как после люмбальной пункции. Головная боль, тошнота, рвота или головокружение могут быть в значительной степени обусловлены снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие утечки ликвора через пункционное отверстие. Для минимизации снижения давления следует избегать удаления слишком большого количества цереброспинальной жидкости.

Очень часто:

- головная боль (может быть тяжелой и продолжительной)

Часто:

- тошнота, рвота

Нечасто:

– асептический менингит (включая химический менингит)

Редко:

– судороги, головокружение
– боли в шее, боли в спине
– боли в конечностях

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

– спутанность сознания, возбуждение
– отклонения на электроэнцефалограмме, менингизм, эпилептический статус, транзиторная энцефалопатия, включая временную потерю памяти, кому, ступор и ретроградную амнезию, двигательную дисфункцию (в т.ч. нарушения речи, афазия, дизартрия), парестезию, гипестезию и сенсорные нарушения
– транзиторная кортикальная слепота, светобоязнь
– транзиторная потеря слуха
– мышечные спазмы
– реакции в месте введения

Внутриполостное введение

Пожалуйста, сначала прочитайте раздел «Общие». Ниже описаны только те нежелательные явления, которые возникают при внутриполостном введении неионных мономерных рентгеноконтрастных веществ.

Очень часто:

– диарея
– боли внизу живота
– боль в месте инъекции

Часто:

– панкреатит, повышение уровня амилазы в крови
– тошнота, рвота

Нечасто:

– боль в животе

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

– артрит
– боль после процедуры

Описание некоторых нежелательных реакций

Сообщалось о тромбоэмболических осложнениях контрастной ангиографии коронарных, церебральных, почечных и периферических артерий. Введение контрастного вещества могло способствовать развитию этих осложнений.

Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда, во время или после коронарной ангиографии с контрастным усилением. У пациентов преклонного возраста или при наличии тяжелого заболевания коронарных артерий, нестабильной стенокардии и

дисфункции левого желудочка риск кардиологических осложнений повышен.
В очень редких случаях контрастное вещество может проходить через гематоэнцефалический барьер в кору головного мозга, что может приводить к транзиторным неврологическим реакциям, в частности, судорогам, транзиторным двигательным или сенсорным нарушениям, спутанности сознания, потере памяти и энцефалопатии.
При анафилактоидной реакции и шоке может развиваться выраженная артериальная гипотензия и связанные с ней симптомы и признаки, такие как гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность.
В некоторых случаях при экстравазации контрастного вещества возникают локальные боли и отечность, но эти симптомы разрешаются без последствий. Описаны случаи воспаления, тканевого некроза и компартмент- синдрома.
Применение в педиатрии
Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в т.ч. недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ. Недоношенные дети особенно чувствительны к эффектам йода. Сообщалось о случае транзиторного гипотиреоза у недоношенного грудного ребенка. Кормящей матери этого ребенка неоднократно вводили Томогексол®.
Необходима адекватная гидратация до и после введения контрастного вещества, это особенно важно для детей раннего возраста (и недоношенных). Нефротоксические препараты должны быть отменены. Сниженная гломерулярная фильтрация, характерная для детей раннего возраста, также может приводить к замедленному выведению рентгеноконтрастных веществ.
Грудные дети (<1 года) и особенно новорожденные предрасположены к нарушению электролитного баланса и гемодинамики.
При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл раствора содержит

активное вещество - йогексол в пересчете на 100 % вещество - 647 мг (300 мг йода/мл) или 755 мг (350 мг йода/мл);
вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат, трометамин, кислота хлороводородная разбавленная до pH (6,8–7,7), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость (раствор).

Форма выпуска и упаковка

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл. По 50 мл препарата разливают во флаконы из прозрачного стекла для инъекций, укупоренные пробками резиновыми для инъекционных флаконов и обжатые алюминиевыми крышками с комбинированными пластиковыми колпачками или крышками с откидными колпачками. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.
Раствор для инъекций 350 мг йода/мл. По 20 мл, или 50 мл, или 100 мл, или 200 мл препарата разливают во флаконы из прозрачного стекла для инъекций, укупоренные пробками резиновыми для инъекционных флаконов и обжатые алюминиевыми крышками с комбинированными пластиковыми колпачками или крышками с откидными колпачками. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz